ルンドベック・ジャパン株式会社

東京都港区虎ノ門　　　Tel　070-7538-5301　　　E-mail　yuok@lundbeck.com
四丁目 1 番 17 号 神谷町プライムプレイス
www.lundbeck.co.jp

Press Release

2021 年 5 月 17 日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク・コペンハーゲン）が 2021 年 4 月 22 日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したもので、報道関係者の皆様への参考資料として提供するものです。また、日本の法規制、承認事項などの観点から一部、削除、改変または追記しています。資料の内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。英文オリジナルは、Vortioxetine significantly improves overall functioning in a global real-world study in Major Depressive Disorder - H. Lundbeck A/S (cision.com)をご参照ください。
本研究で検討したボルチオキセチンの適応や用量などは海外情報で日本の情報ではなく、かつ、学会報告はまだなされておりません。

大うつ病性障害の患者さんを対象とした国際共同臨床研究において、ボルチオキセチンが全体的機能*を有意に改善することを確認

新たなリアルワールド研究で、大うつ病性障害の患者さんの家庭生活、社会生活、仕事生活における機能*を改善する Trintellix®（トリンテリックス®）（vortioxetine、ボルチオキセチン）の能力を評価しました。この研究には 994 人の患者さんが参加し、3 カ月後にすべての機能*に有意な改善が認められ、6 カ月間にわたって改善が持続し、さらに改善することが示されました。
＊Sheehan Disability Scale（SDS）

H. Lundbeck A/S（以下、「ルンドベック」）は、RELIEVE（Real world effectiveness of vortioxetine）研究において、シーハン障害尺度[1]（Sheehan Disability Scale (SDS)）を用いて、Trintellix®（以下、ボルチオキセチン）が大うつ病性障害の患者さんの日常生活を改善することを示す良好な結果を得たことを発表しました。SDS は、家族、社会生活、家庭での責任、仕事や学校などの生活の中で患者さんが感じる障害を測定するものです。

RELIEVE 研究は、ボルチオキセチンが処方された大うつ病性障害の患者さんを対象とした、前向き国際共同観察研究であり、ボルチオキセチンの実臨床での有効性を評価することを目的としています。本研究には合計 994 人の患者さんが参加し、データはベースライン、3 ヵ月後、6 ヵ月後の定期来院時に収集しました。

RELIEVE 研究の主な結果として、SDS の 3 ヵ月後および 6 ヵ月後の評価で、抗うつ薬による治療を行う前と比較して、それぞれ 6.9 ポイントおよび 8.6 ポイントの有意な改善が認められました。SDS の合計スコアで 4 ポイント以上の改善は、患者さんにとって意味のある改善であると考えられます [2]。
この研究は、Trintellix ®による治療を受けた後の、日常生活における機能*に関する患者さん自身の評価と、改善の実感に焦点を当てることで、新しい洞察を提供するものです。

ルンドベックの Research & Development の Executive Vice President である Johan Luthman は、次のように述べています。「この研究で得られたな結果は、Trintellix で治療を受けた患者さんが、6 ヶ月間において、全体的な機能*の大幅な改善を経験したことを明確に示しています。この研究では、家庭、仕事、社会生活の機能*に対する Trintellix の効果が具体的に示されている点が興味深いと考えます。最終的には、脳の健康を回復することに注力し、最善の状態になれることを目指しています。」

RELIEVE 研究のようなリアルワールドエビデンス研究は、大うつ病性障害の治療を評価するための患者さん中心の方法を示しています。リアルワールドエビデンスは、無作為化比較試験の厳しい条件に縛られない効果を判断する上で、ますます重要になってきており、患者さんの視点から医療の価値を考える上で役立つ、もう一つの情報源になる可能性があります。

副次評価項目および探索的評価項目も達成
またこの研究では、副次評価項目である健康関連の生活の質（QoL）、抑うつ症状、認知症状への効果も確認されました。EQ-5D ユーティリティースコアで測定したところ、ボルチオキセチン投与を受けた患者さんの健康関連の QoL に有意な改善がありました。EQ-5D ユーティリティースコアの改善は 0.13 であり、0～1 の範囲でした。

また、PHQ-9（Patient Health Questionnaire-9）のスケールで測定した抑うつ症状はベースラインから 7.4 減少し、抑うつ症状も軽減されました。
PDQ-D-5（Perceived Deficit Questionnaire - Depression）スケールを用いた認知症状の測定では、ベースラインから 4.6 ポイントの減少が見られました。また、神経心理学的テストである DSST（Digital Symbol Substitution Test）では、6.1 ポイントの増加が見られ、認知能力の向上が認められました。

本研究では、生産性に焦点を当てた探索的評価項目も満たされました。大うつ病性障害による労働損失日数をみると、ボルチオキセチンの投与により、ベースライン時の週 2.2 日から 1.1 日の労働損失日数の減少、非生産的日数はベースライン時の週 4.0 日から 2.2 日の減少が 6 ヵ月間にわたって認められました。

さらに、安全性データは臨床試験で収集されたデータと一致しており、リアルワールドでのボルチオキセチンの忍容性プロファイルが確認されました。これら全結果は 2021 年中に査読付きの科学雑誌に掲載され、今後の医学会でも発表する予定です。
＊Sheehan Disability Scale（SDS）

RELIEVE 研究について

RELIEVE 研究は、ボルチオキセチンを処方した大うつ病性障害の患者さんを対象に、ボルチオキセチンの実生活における有効性を評価することを目的として実施された国際共同前向き単一群観察研究です。本研究の対象患者さんは、現在の大うつ病性障害のエピソードに対してボルチオキセチンによる治療を開始したか、別の抗うつ薬から切り替えた大うつ病性障害の患者さんでした。主要評価項目は、シーハン障害尺度（SDS）の合計スコアのベースラインから 12 週目および 24 週目までの変化としました。この他、主な評価項目として、PHQ-9（Patient Health Questionnaire-9、日本語版は「こころとからだの質問票」）、PDQ-D-5（Perceived Deficits Questionnaire-Depression）、DSST（Digit Symbol Substitution Test、数字符号置換検査）の各質問票における投与 12 週後及び 24 週後のベースラインからの変化を確認しました。データは、ベースライン、3 ヵ月、6 ヵ月後の定期来院時に収集しました。カナダ、米国、フランス、イタリアで行われた本研究では、合計 994 名の患者さんが参加され、737 名の患者さんが少なくとも 1 回の評価を完了しました。調査が行われたすべての国で、同等の改善が見られました。RELIEVE 研究は、大うつ病性障害を対象とした、近年実施された中では最大規模の世界的なリアルワールドエビデンス研究の一つです。

ボルチオキセチンについて

ボルチオキセチンはセロトニン再取り込み阻害作用ならびにセロトニン受容体調節作用（セロトニン 3 受容体、セロトニン 7 受容体及びセロトニン 1D 受容体のアンタゴニスト作用、セロトニン 1B 受容体部分アゴニスト作用、セロトニン 1A 受容体アゴニスト作用）を有しており[3]、セロトニンだけでなく、ノルエピネフリン、ドパミン、アセチルコリン、ヒスタミンの遊離を調節するとされています[4,5]。本剤はこの薬理作用の組み合わせを有する化合物であると考えられています。この薬理作用が臨床的に何を意味するのかは不明です。
ボルチオキセチンは、デンマークのコペンハーゲンにあるルンドベック社の研究者により創製され、Trintellix®（トリンテリックス®）または Brintellix®として販売されています。
日本においては、うつ病・うつ状態を適用とした「トリンテリックス®錠 10 ㎎、20 ㎎」（製造販売元：武田薬品工業株式会社、コ・プロモーション：ルンドベック・ジャパン株式会社）として販売しています。

ルンドベック（H.Lundbeck A/S） について

ルンドベックは精神・神経疾患に特化したグローバル製薬企業です。 70 年以上にわたり精神・神経科学研究の最前線に立ち、日々すべての人が最善の状態になれることを目指して、ルンドベックの存在意義である脳の健康を回復することに注力しています。
世界で推定 7 億人を超える人々が精神・神経疾患を抱えて暮らしています。そしてあまりにも多くの人々が適切な治療を受けていない、偏見にさらされている、勤務日数が減少する、早期退職をせざるをえないなどの状況に苦しんでいます。
私たちルンドベックは日々、精神・神経疾患を患っている人々の治療の向上と、より良い生活のために努力を惜しみません。その取り組みを「Progress in Mind」（プログレス・イン・マインド）と呼んでいます。
ルンドベックは、現在 50 ヵ国以上、約 5,600 人以上の社員を擁し、研究、開発、製造、マーケティング、販売に従事しています。また、製品は 100 ヵ国以上で販売されており、研究センターはデンマーク及び米国、製造工場はデンマーク、フランス、イタリアにあります。
2020 年の収益は約 177 億デンマーククローネ（24 億ユーロ、27 億米ドル）でした。

ルンドベックに関する詳しい情報は、www.lundbeck.com をご覧ください。

ルンドベック・ジャパン について

ルンドベック・ジャパンは、2001 年に日本法人を設立、2019 年にトリンテリックス®のコ・プロモーションのため、コマーシャル本部を構築し営業活動を開始いたしました。精神・神経疾患領域に特化した製薬企業として、グローバルで蓄積した豊富な知識と知見をもとに、日本においても患者さんの治療向上とより良い生活に貢献するために取り組んでいます。ルンドベック・ジャパンに関する詳しい情報は、www.lundbeck.co.jp をご覧ください。

---

1 Sheehan KH, Sheehan DV, Int Clin Psychopharmacol. 2008 Mar;23(2):70-83.

2 Ibrahim T et al, Acta Psychiatr Scand. 2021 Mar; 143(3): 253–263

3 Bang-Andersen B et al, J Med Chem,2011;54(9):3206-3221

4 Stahl SM, CNS Spectr, 2015;20(2):93-97、331-336、455-459,515-519

5 Salagre E et al, Rev Psiquiatr Salud Ment 2018,11:48-59

【本件に関するお問い合わせ先】

ルンドベック・ジャパン株式会社　コミュニケーション＆パブリックアフェアーズ　岡　幸恵

Email: yuok@lundbeck.com　Tel: 070-7538-5301　Fax: 03-5733-8691